

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 08-168525

(43)Date of publication of application : 02.07.1996

(51)Int.Cl.

A61M 1/18
B01D 63/02

(21)Application number : 06-313877

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 19.12.1994

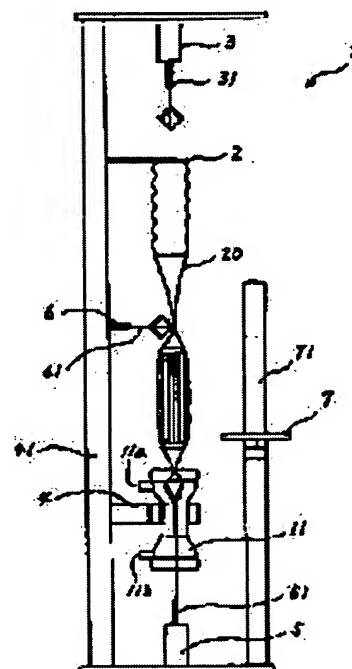
(72)Inventor : HOSOYA NORIYUKI
KANUKA SATORU
SANO KENJI
SASAKI MASATOMI

(54) PRODUCTION OF HOLLOW FIBER MEMBRANE TYPE BLOOD TREATING DEVICE AND PRODUCTION APPARATUS THEREFOR

(57)Abstract:

PURPOSE: To make it possible to highly pack a hollow fiber membrane bundle into a housing with less rupture of hollow fiber membranes.

CONSTITUTION: The hollow fiber membrane bundle is inserted into an outside cylinder 20 for protection consisting of a blank having stretchability at the time of packing the hollow fiber membrane bundle into the cylindrical housing 11. Both ends of this outside cylinder for protection are then pulled in the axial direction of the hollow fiber membranes and the hollow fiber membrane bundle is packed into the housing 11 in the state of reducing the outside diameter of the hollow fiber membrane bundle.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

06.08.2001

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平8-168525

(43)公開日 平成8年(1996)7月2日

(51)Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 1/18	5 1 5			
B 0 1 D 63/02		9538-4D		

審査請求 未請求 請求項の数3 O L (全 7 頁)

(21)出願番号 特願平6-313877

(22)出願日 平成6年(1994)12月19日

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 細矢 範行

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(72)発明者 鹿糠 悟

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

(72)発明者 佐野 健治

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

テルモ株式会社内

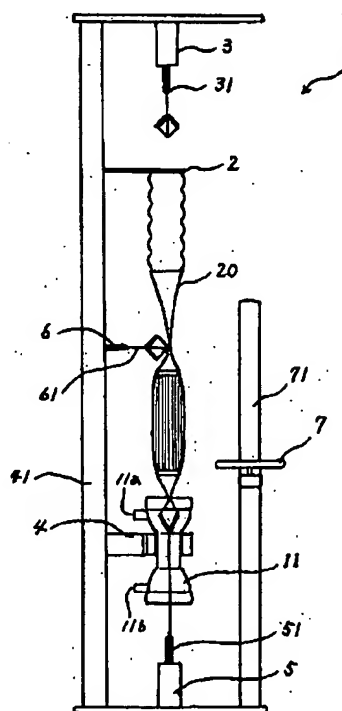
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 中空糸膜型血液処理器の製造方法及びその製造装置

(57)【要約】

【目的】中空糸膜の破損が少なく、ハウジング内に中空糸膜束を高充填することができる中空糸膜型血液処理器の製造方法の提供。

【構成】筒状のハウジング11内に中空糸膜束10を充填するにあたり、伸縮性を有する素材からなる保護用外筒20に中空糸膜束10を挿入し、保護用外筒20の両端を中空糸膜の軸方向に引っ張り、中空糸膜束10の外径を縮径した状態でハウジング11内に中空糸膜束10を充填する。



1

【特許請求の範囲】

【請求項1】筒状のハウジング内に多数の中空糸膜が充填されてなる中空糸膜型血液処理器の製造方法であって、

伸縮性を有する素材からなり中空糸膜束を保護する保護用外筒に中空糸膜束を挿入し、

該中空糸膜束が挿入された保護用外筒の両端を該中空糸膜の軸方向に引っ張り、

該中空糸膜束の外径を該ハウジングの内径以下に縮径した状態で該ハウジング内に該中空糸膜束を充填することを特徴とする中空糸膜型血液処理器の製造方法。 10

【請求項2】筒状のハウジング内に多数の中空糸膜が充填されてなる中空糸膜型血液処理器の製造方法であって、

伸縮性を有する素材からなり中空糸膜束を保護するための保護用シートに中空糸膜束を包接し、

該中空糸膜束が包接された保護用シートの両端を該中空糸膜の軸方向に引っ張り、

該中空糸膜束の外径を該ハウジングの内径以下に縮径した状態で該ハウジング内に該中空糸膜束を充填することを特徴とする中空糸膜型血液処理器の製造方法。 20

【請求項3】筒状のハウジング内に多数の中空糸膜が充填されてなる中空糸膜型血液処理器の製造装置であって、

伸縮性を有する素材からなる保護用外筒を保持する保護用外筒保持部と、

該中空糸膜束を該保護用外筒に誘導し、挿入する中空糸束挿入部と、

ハウジングを保持するためのハウジング保持部と、

該中空糸膜束が挿入された該保護用外筒の両端を把持し、該中空糸膜の軸方向に引っ張った状態で該ハウジングに該中空糸膜束を充填する一対の中空糸束充填部と、からなることを特徴とする中空糸膜型血液処理器の製造装置。 30

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、血液中の老廃物を除去するダイアライザ（人工腎臓）等の筒状のハウジング内に多数の中空糸膜が充填されてなる中空糸膜型血液処理器の製造方法及びその製造装置に関する。 40

【0002】

【従来の技術】従来、中空糸膜型血液処理器の製造するにあたり、ハウジング内に中空糸束を充填する工程は、例えば、特公平4-36730号公報に開示されているように、中空糸束の周囲に硫酸紙、ポリプロピレンフィルム等からなるシートを中空糸束の集束方向に巻き付け、中空糸束を収束させてハウジング内に充填し、その後、中空糸束の一端を把持した状態でシートのみをハウジング内から抜き取るにより行われていた。

【0003】しかしながら、このような方法は、ハウジ 50

2

ング内に中空糸束を充填する際に、ハウジング端部に中空糸束が接触し、中空糸膜が破損することを防止することはできるものの、シートを中空糸束に巻き付ける際に、シートを中空糸束の集束方向に巻き付けるため、中空糸束が乱れてしまう。そして、この状態でハウジング内に中空糸束を充填するため、結果的に中空糸膜が破損してしまうという問題があった。

【0004】また、外径がハウジングの内径以下の保護袋に中空糸束を挿入することにより、ハウジング内に中空糸束を充填する装置が、特開平5-305220号公報に開示されている。この装置は、ポリエステル製フィルムを巻き込んだ中空糸束の外周を金属製バネ材からなる薄板で覆い、そして、この薄板の外周にワイヤーを巻き、このワイヤーを引っ張ることによって薄板及びフィルムを深く巻き込み、巻き込み径を小径化して中空糸束を半径方向に絞り込むことにより、中空糸束の外径を縮径して、保護袋に中空糸束を挿入することにより行われる。また、別の装置として、エアシリンダーにより円筒を4分割して形成した4つの円筒切片を中空糸束の外周から押し付けて中空糸束を絞り込むことにより、中空糸束の外径を縮径して、保護袋に中空糸束を挿入することが開示されている。

【0005】しかしながら、これらの装置は、ハウジング内に中空糸束を高充填することは可能であるが、いずれの装置も、中空糸束を半径方向（集束方向）に絞り込むことにより、中空糸束の外径を縮径するため、中空糸膜が破損してしまうという問題があった。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、このような事情に鑑みてなされたものであって、中空糸膜の破損が少なく、ハウジング内に中空糸束を高充填することが可能である中空糸膜型血液処理器の製造方法及びその製造装置を提供することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段】このような目的は、本発明の中空糸膜型血液処理器の製造方法及びその製造装置により達成される。

【0008】すなわち、本発明の中空糸膜型血液処理器の製造方法は、筒状のハウジング内に多数の中空糸膜が充填されてなる中空糸膜型血液処理器の製造方法であって、伸縮性を有する素材からなり中空糸膜束を保護する保護用外筒に中空糸膜束を挿入し、該中空糸膜束が挿入された保護用外筒の両端を該中空糸膜の軸方向に引っ張り、該中空糸膜束の外径を該ハウジングの内径以下に縮径した状態で該ハウジング内に該中空糸膜束を充填することを特徴とする。すなわち、本発明の中空糸膜型血液処理器の製造方法は、筒状のハウジング内に多数の中空糸膜が充填されてなる中空糸膜型血液処理器の製造方法であって、伸縮性を有する素材からなり中空糸膜束を保護するための保護用シートに中空糸膜束を包接し、該 50

中空糸膜束が包接された保護用シートの両端を該中空糸膜の軸方向に引っ張り、該中空糸膜束の外径を該ハウジングの内径以下に縮径した状態で該ハウジング内に該中空糸膜束を充填することを特徴とする。

【0009】すなわち、本発明の中空糸膜型血液処理器の製造装置は、筒状のハウジング内に多数の中空糸膜が充填されてなる中空糸膜型血液処理器の製造装置であって、伸縮性を有する素材からなる保護用外筒を保持する保護用外筒保持部と、該中空糸膜束を該保護用外筒に誘導し、挿入する中空糸束挿入部と、ハウジングを保持するためのハウジング保持部と、該中空糸膜束が挿入された該保護用外筒の両端を把持し、該中空糸膜の軸方向に引っ張った状態で該ハウジングに該中空糸膜束を充填する一対の中空糸束充填部とからなることを特徴とする。

【0010】

【作用】本発明の中空糸膜型血液処理器の製造方法及びその製造装置は、中空糸膜束を保護用外筒に挿入し、中空糸膜束を挿入した保護用外筒の両端を中空糸膜の軸方向に引っ張り、中空糸膜束の外径をハウジングの内径以下に縮径した状態でハウジング内に中空糸膜束を充填することにより、中空糸膜を破損することなくハウジング内に中空糸束を高充填することが可能である。また、保護用外筒が伸縮性を有する素材からなるので、中空糸束の端部を切断したときに、保護用外筒が縮んでハウジング内に入り込むため、保護用外筒が血液に接触することがない。

【0011】

【実施例】以下、本発明の中空糸膜型血液処理器の製造方法及びその製造装置を添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

【0012】最初に、図1を用いて本発明の実施例に係る中空糸膜型血液処理器の製造装置の構成を説明する。図1は、本発明の実施例に係る中空糸膜型血液処理器の製造装置の概略を示す図である。

【0013】図のように、本実施例の製造装置は、筒状のハウジング11内に多数の中空糸膜（中空糸束10）が充填されてなる中空糸膜型血液処理器を製造するための装置1であって、伸縮性を有する素材からなる保護用外筒20を保持する保護用外筒保持部と、中空糸束10を保護用外筒20に誘導し、挿入する中空糸束挿入部と、ハウジング11を保持するためのハウジング保持部と、中空糸束10が挿入された保護用外筒20の両端を把持し、中空糸膜の軸方向に引っ張った状態でハウジング11に中空糸束10を充填する一対の中空糸束充填部とが主要構成部である。

【0014】また、ハウジング11は、血液等の内部流体を確認できることから透明体により構成されており、ポリカーボネート、スチレン-ブタジエン共重合体、ポリスチレン、アクリル等の硬質樹脂材料からなる。また、両端が開口した筒状であり、例えば、中空糸膜型血

液処理器をダイアライザとして用いる場合には、透析液等の流体を流入出ための流体流入口及び流体流出口11a、11bが備えられており、ハウジング11内に充填される多数の中空糸膜10としては、例えば、ポリスルホン、ポリアクリロニトリル、再生セルロース、セルロース誘導体、ポリアミド、ポリイミド、ポリメチルメタクリレート、ポリエーテルナイロン、ポリエチレンビニルアルコール、シリコーン、ポリオレフィン等からなるものが用いられる。

【0015】また、保護用外筒20は、中空糸束（以下、単に中空糸束という。）10と共にハウジング11内に充填してもよいが、中空糸束10をハウジング11内に充填した後に引く抜いてもよい。そして、保護用外筒20は、例えば、ナイロン系繊維、ポリアミド系繊維、ポリエステル系繊維、ポリアルキル酸系繊維、ポリオレフィン系繊維等の伸縮性を有する素材からなり、特に、伸縮性や撓動性に優れるナイロン-ポリウレタン系繊維からなることが好ましく、例えば、縦方向にナイロン系、横方向にポリウレタン弾性系（スパンディクス）を用いたときに、ナイロン系が30〜70C/inch（C/inch：コース/インチ）であり、ポリウレタン弾性系が270〜290d、10〜50W/inch（W/inch：ウェル/インチ）であることが好ましく、また、ナイロン系としては30〜50d（d：デニール）のものが好ましく、ポリウレタン系としては270〜290dのものが好ましい。また、保護用外筒20の中空糸束10に接触する表面には、フッ素樹脂等によりコーティングすることにより、摩擦抵抗をより小さくしてもよい。さらに、保護用外筒20の肉厚は、0.05〜1.0mm程度であり、0.1〜0.5mm程度であることが好ましく、特に0.3〜0.4mm程度であることがより好ましい。肉厚が0.05mm以下であると中空糸束を挿入したときに破断してしまう恐れがあり、1.0mm以上であると中空糸膜の充填率が低くなる。また、保護用外筒20の破断伸度は、150％程度であることが好ましく、200％程度あることがより好ましい。さらに、保護用外筒20は、筒状に限らず袋状でもよく、またシート状のものを中空糸束10に巻いてもよい。

【0016】また、中空糸束10を保護用外筒20に挿入し、中空糸束10を挿入した保護用外筒20の両端を中空糸膜の軸方向に引っ張り縮径したときの直径は、ハウジングの内径にもよるが、保護用外筒20に挿入する前の中空糸束の直径に対して、40％〜65％程度であり、好ましくは45％〜60％程度、特に53％程度であることがより好ましい。縮径したときの直径が中空糸束の直径に対して40％以下であると、中空糸膜を破損してしまう恐れがあり、65％以上であるとハウジング内に中空糸束を充填することが困難である。

【0017】次いで、図1を用いて本発明の実施例に係る中空糸膜型血液処理器の製造方法を説明する。

5

【0018】本発明の中空系膜型血液処理器の製造方法は、筒状のハウジング11内に多数の中空系膜10が充填されてなる中空系膜型血液処理器の製造するにあたり、中空系束挿入部材3、保護用外筒保持部材2、ハウジング保持部材4及び一対の中空系束充填部材5、6からなる本実施例の製造装置1により、伸縮性を有する素材からなり中空系膜束10を保護する保護用外筒20に中空系膜束10を挿入する工程、中空系膜束10が挿入された保護用外筒20の両端を中空系膜の軸方向に引っ張る工程、中空系膜束10の外径を該ハウジング11の内径以下に縮径した状態でハウジング11内に中空系膜束10を充填する工程からなる。さらに、ハウジング20内に中空系膜束10を充填した後に、保護用外筒20をハウジング11内から引き抜く工程を設けてもよい。

【0019】保護用外筒20に中空系膜束10を挿入する工程は、ハウジング20よりも所定の長さ大きく切断され、両末端が揃えられた中空系束10を中空系束挿入部材3にセットする。そして、保護用外筒保持部材2に予め装着されている保護用外筒20内に中空系束10を挿入することにより行われる。ここで、挿入部材3は、ワイヤ31が伸縮自在に操作できるように構成されているため、保護用外筒20内に中空系束10を的確に挿入することが可能であるが、中空系束10の両端に、予めポリ塩化ビニル製の端末テープを巻いておくことにより、中空系束10を保護用外筒に挿入するときに中空系膜がばらけてしまうことを防止することが好ましい。また、挿入部材3への中空系束10のセットは、機械を用いて自動的に行ってもよく、また手動で行ってもよい。また、保持部材2は、中空円筒形状であり、外周壁に保護用外筒10が装着されるように構成させている。そして、中空系束充填部材5により保護用外筒10の先端（図において下側）を引いた状態で、中空円筒内に中空系束10を通過させて、保護用外筒10内に中空系束10が挿入されるように構成されている。

【0020】保護用外筒20の両端を中空系膜の軸方向に引っ張る工程は、中空系束10を保護用外筒20に挿入した後に保護用外筒20の基端（図において上側）を中空系束充填部材6により把持し一定位置で留置して、予め保護用外筒20の先端を把持している充填部材5により引っ張ることにより行われる。これにより、保護用外筒20内の中空系束10は、保護用外筒20に同調して縮径され、ハウジング11の内径よりも小さい外径にされる。ここで、充填部材5は、伸縮自在に操作可能なワイヤ51を備え、このワイヤ51がハウジング11内を通過して保護用外筒20の先端を把持しているため、充填部材6により保護用外筒20の基端を把持し一定位置に留置した状態で、充填部材5により保護用外筒20を引っ張ることができる。また、充填部材6は、伸縮自在に操作可能なワイヤ61を備えることにより、保護用外筒20に中空系束10を挿入するときに保護用外筒20

6

及び中空系束10に衝突することを防止できる。また、別の構成として、充填部材6は、ボール41を軸として回転可能に設けられていてもよい。さらに、充填部材6は、ボール61に沿って上下方向に移動することが可能であることが好ましく、これにより保護用外筒20を把持する位置の調節が容易である。

【0021】ハウジング11内に中空系膜束10を充填する工程は、ハウジング保持部材4にハウジング11をセットする。そして、中空系束10の外径をハウジング11の内径以下に縮径した状態で（前工程を維持した状態で）、ハウジング保持部材4を移動して中空系束10をハウジング11内に充填することにより行われる。ここで、ハウジング保持部材4は、ボール41に沿って上下方向に移動することが可能に構成されており、また、ハウジング11のセットは、機械を用いて自動的に行っても、また手動で行ってもよい。また、ハウジング11を移動せずに、保護用外筒20の両端を中空系束充填部材5、6により把持した状態でハウジング11内に移動して、ハウジング11内に中空系束10を充填してもよい。

【0022】次いで、保護用外筒20の両端を充填部材5、6により把持した状態で、カッター7により中空系束10の一端（例えば、図において下側）を保護用外筒20と共に切断し、例えば、ポリウレタン等の少量の目止め剤により中空系束の端面を目止めをする。この際に、切断された保護用外筒20は、伸縮性及び撓動性を有する素材から構成されており、また他端が充填部材6により支持されているので、ハウジング11内に縮み入り込む。次に、保護用外筒20の片端を例えば、充填部材6により把持した状態で、カッター7により中空系束10他端（図において上側）を保護用外筒と共に切断し、少量の目止め剤を用いて目止めする。そして、ハウジング保持部材4から中空系束10が充填されたハウジング11を取り外し、公知のポッティング技術により遠心ポッティングすることにより、中空系膜型血液処理器を得る。ここで、他端側の目止めの際においても、切断された保護用外筒20は、一端がハウジング11の内壁と中空系束10により支持されているので、ハウジング11内に入り込むため、保護用外筒20が血液に接触する恐れはない。このため、保護用外筒20に抗血栓性処理を施す必要はない。また、カッター7は、ボール71に沿って上下方向に移動することが可能に構成されており、中空系束10の一端を切断した後に、移動して中空系束10の他端を切断することができる。カッター7としては、電動式で回転刃を用いたものが好ましいが、中空系束10を切断し得るものであればこれに限られない。また、中空系束10の切断は、最初に図において中空系束10の下側を切断し、次ぎに中空系束10の上側を切断する例を述べたが、どちら側を先に切断してもよい。

【0023】なお、遠心ポッティングした後には、中空糸束10の両端を所定長だけ切断し、中空糸膜の両端部を開口させ、そして、ハウジング11の両端に血液流入出用ポートを装着することにより、一端の血液ポートから流入した血液が中空糸膜の開口から中空糸膜内に流入し、中空糸膜内を通過して、他端の血液ポートから流出されるように作成される。

【0024】さらに、ハウジング11内から保護用外筒20を引き抜く工程を設けてもよく、この場合には、一端側をカットし目止めした後に、他端側から保護用外筒20を引き抜き、中空糸束10をカットし目止めを行う。この際、保護用外筒20は、摺動性に優れるため容易に引き抜くことが可能である。

【0025】また、保護用外筒20の代わりに保護用シート（図示せず）を用いた場合には、保護用外筒20に中空糸膜束10を挿入する工程に代わって、保護用シートに中空糸膜束10を包接する工程が採用される。保護用シートに中空糸膜束10を包接する工程においては、両末端に端末テープが巻かれた中空糸束10を保護用シート上に置いて、保護用シートの側端部から中空糸束10に徐々に巻き付けることにより行われる。そして、上述の本実施例の製造装置1の中空糸束充填部材5、6に装着して、保護用シートの両端を中空糸膜の軸方向に引っ張る工程を行う。この工程において、中空糸膜の軸方向に引っ張ることにより、中空糸束の外径をハウジング11の内径以下に縮径するため、保護用シートが中空糸束の半径方向に強く締め付けられて、保護用シートの側端部により中空糸膜を破損することはない。また、この工程以降は、保護用外筒20を用いた場合と同様に行うことができる。また、保護用シートを用いた場合においても、ハウジング11内から保護用シートを引き抜く工程を設けてもよい。

【0026】上述した本発明の中空糸膜型血液処理器の製造方法により、次のような条件で実施例1及び実施例2の中空糸膜型血液処理器を作製した。また、比較対象として従来の製造方法により、比較例1の中空糸膜型血液処理器を作成した。なお、実施例1、実施例2及び比較例1の中空糸膜型血液処理器を作製するにあたり、ハウジング（内径28.7mm）、目止め剤及びポッティング剤等の以下に記載しない条件については同様のものを使用した。

【0027】（実施例1）40dのナイロン糸、280dのポリウレタン弾性糸（スパンディクス）からなり、ナイロン部が53C/inch、ポリウレタン部が32W/inchのナイロン-ポリウレタン系繊維を用いて、肉厚0.35mm程度の保護用外筒を作製し、この保護用外

筒にポリアクリロニトリル製の中空糸膜5000本からなる中空糸膜束を挿入して、保護用外筒の両端を中空糸膜の軸方向に引っ張ることにより、中空糸束の外径をハウジングの内径以下に縮径して、ハウジング内に充填した。そして、中空糸束の両端を切断し目止めした後に遠心ポッティングした。次いで、中空糸膜の両端部を開口させた後に血液ポートを装着することにより、充填率が65%の中空糸膜型血液処理器を得た。

【0028】この際に、保護用外筒に挿入する前の中空糸束の直径、中空糸束を保護用外筒に挿入したときの直径及び中空糸束を保護用外筒に挿入し縮径したときの直径を測定したところ、中空糸束の直径が45.0mm、中空糸束を保護用外筒に挿入したときの直径が40.0mm、縮径したときの直径が24.0mmであり、中空糸束を内径28.7mmのハウジングにスムーズに充填することができた。

【0029】（実施例2）実施例1と同様の素材を用いて、保護用シートを作製し、この保護用シートによりポリスルホン製の中空糸膜5000本からなる中空糸膜束を包接して、保護用シートの両端を中空糸膜の軸方向に引っ張ることにより、中空糸束の外径をハウジングの内径以下に縮径して、ハウジング内に充填した。そして、中空糸束の一端側を切断し目止めした後に、他端側から保護用シートを引き抜いた。次いで、中空糸束の他端側も同様に切断し目止めした後に、両端をポッティングした。そして、中空糸膜の両端部を開口させた後に血液ポートを装着することにより、充填率が65%の中空糸膜型血液処理器を得た。

【0030】（比較例1）ポリプロピレン製のシートによりポリスルホン製の中空糸膜5000本からなる中空糸膜束を包接して、集束方向（半径方向）に巻き込むことにより、中空糸束の外径をハウジングの内径以下に縮径して、ハウジング内に充填した。そして、ハウジング内からシートを引き抜いた後に、中空糸束の両端を切断しポッティングした。次いで、中空糸膜の両端部を開口させた後に血液ポートを装着することにより、充填率が65%の中空糸膜型血液処理器を得た。

【0031】（実験例1）実施例1、実施例2及び比較例1の中空糸膜型血液処理器を用いて、真円率を算出し、算出結果を比較検討した。

【0032】実施例1、実施例2及び比較例の中空糸膜束の切断面について、最大径及び最小径を各7回ずつ測定し、その平均値から真円率を算出した。その結果を表1に示す。

【0033】

【表1】

	最 小 径 a [mm]	最 大 径 b [mm]	真 円 率 a/b
実施例 1	31.9±0.3	32.0±0.4	0.997±0.003
実施例 2	31.9±0.4	32.0±0.4	0.997±0.005
比較例 1	31.0±0.6	32.8±0.6	0.942±0.023

【0034】表1より、シートを用いて中空糸束を半径方向に巻き込むことにより縮径してハウジング内に充填した比較例1の中空糸膜型血液処理器に比べ、伸縮性を有する素材からなる保護用外筒或いは保護用シートを用いて中空糸束を軸方向に引っ張ることにより縮径してハウジング内に充填した実施例1及び実施例2の中空糸膜型血液処理器は、いずれも真円率が高く、ハウジング内で中空糸膜が均一に分散していることが確認できる。このことにより、実施例1及び実施例2の中空糸膜型血液処理器は、中空糸膜を高充填しても、血液の流動状態が良好であることがわかる。

【0035】(実験例2) 実施例1、実施例2及び比較例1の中空糸膜型血液処理器を用いて、リーク検査を行って、その結果を比較検討した。

【0036】リーク検査は、中空糸膜型血液処理器のハウジングに装着されている一方の血液ポートをキャップ*

*で閉塞し、他方の血液ポートにポリ塩化ビニル製チューブを介してポーティクルカウンター(リネン株式会社製KC-01型)に装着して、500ml/minの流量で吸引することにより、ハウジングに設けられている流体流入口から流入し中空糸膜を通過して吸引された微粒子の数を計測することにより行った。そして、吸引を始めて5分で測定を開始し、その後30分間測定を行って、0.3μm以上の微粒子が計測されないときには良品とし、0.3μm以上の微粒子が計測されたときには不良品とした。

【0037】各30本の実施例1、実施例2及び比較例1の中空糸膜型血液処理器について、このリーク検査を行った結果をリーク率として表2に示す。

【0038】

【表2】

	実施例 1	実施例 2	比較例 1
リーク率(%)	6.7	6.7	16.7

【0039】表2より、比較例1の中空糸膜型血液処理器に比べ、実施例1及び実施例2の中空糸膜型血液処理器は、いずれもリーク率が低いことが確認できる。このことにより、比較例1の中空糸膜束血液処理器は、中空糸膜を高充填するために、シートにより中空糸束を強く半径方向に締め付けたので、中空糸膜の破損が多くなったことがわかる。これに対し、実施例1及び実施例2の中空糸膜型血液処理器は、伸縮性を有する素材からなる保護用外筒或いは保護用シートを中空糸束の軸方向に引っ張ることにより中空糸束を縮径するため、中空糸膜を高充填しても、中空糸膜の破損が少ないことがわかる。

【0040】

【発明の効果】以上説明したように、本発明の中空糸膜型血液処理器の製造方法によれば、筒状のハウジング内に多数の中空糸膜が充填されてなる中空糸膜型血液処理器の製造方法であって、伸縮性を有する素材からなり中空糸膜束を保護する保護用外筒に中空糸膜束を挿入し、該中空糸膜束が挿入された保護用外筒の両端を該中空糸膜の軸方向に引っ張り、該中空糸膜束の外径を該ハウジングの内径以下に縮径した状態で該ハウジング内に該中空糸膜束を充填することにより、中空糸膜の破損が少なく、ハウジング内に中空糸束を高充填することができ

る。また、中空糸膜束を切断したときに前記保護用外筒がハウジング内に入り込むため、血液に接触することがないので、抗血栓処理の必要がない。また、機械により自動的にハウジング内に中空糸膜束を充填することが可能であるので、作業効率が良く生産性が高い。

【0041】また、本発明の中空糸膜型血液処理器の製造方法によれば、筒状のハウジング内に多数の中空糸膜が充填されてなる中空糸膜型血液処理器の製造方法であって、伸縮性を有する素材からなり中空糸膜束を保護するための保護用シートに中空糸膜束を包接し、該中空糸膜束が包接された保護用シートの両端を該中空糸膜の軸方向に引っ張り、該中空糸膜束の外径を該ハウジングの内径以下に縮径した状態で該ハウジング内に該中空糸膜束を充填することにより、中空糸膜の破損が少なく、ハウジング内に中空糸束を高充填することができる。また、中空糸膜束を切断したときに前記保護用外筒がハウジング内に入り込むため、血液に接触することがないので、抗血栓処理の必要がない。

【0042】また、本発明の中空糸膜型血液処理器の製造装置によれば、筒状のハウジング内に多数の中空糸膜が充填されてなる中空糸膜型血液処理器の製造装置であって、伸縮性を有する素材からなる保護用外筒を保持す

る保護用外筒保持部と、該中空糸膜束を該保護用外筒に誘導し、挿入する中空糸束挿入部と、ハウジングを保持するためのハウジング保持部と、該中空糸膜束が挿入された該保護用外筒の両端を把持し、該中空糸膜の軸方向に引っ張った状態で該ハウジングに該中空糸膜束を充填する一対の中空糸束充填部とからなることにより、中空糸膜の破損が少なく、ハウジング内に中空糸束を高充填することができる。また、中空糸膜束を切断したときに前記保護用外筒がハウジング内に入り込むため、血液に接触することがないので、抗血栓処理の必要がない。

【図面の簡単な説明】

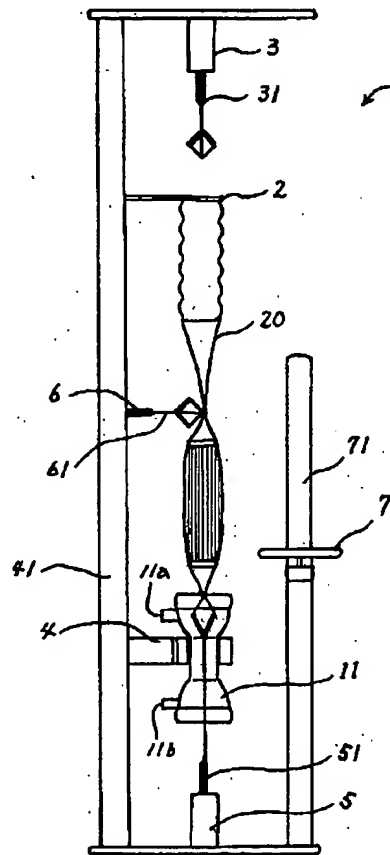
【図1】本発明の実施例に係る中空糸膜型血液処理器の

製造装置の概略を示す図。

【符号の説明】

- | | |
|----|-----------------|
| 1 | 中空糸膜型血液処理器の製造装置 |
| 10 | 中空糸膜束 |
| 11 | ハウジング |
| 2 | 保護用外筒保持部材 |
| 20 | 保護用外筒 |
| 3 | 中空糸束挿入部材 |
| 4 | ハウジング保持部材 |
| 5 | 中空糸束充填部材 |
| 6 | 中空糸束充填部材 |
| 7 | カッター |

【図1】



フロントページの続き

(72)発明者 佐々木 正富
 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地
 テルモ株式会社内